

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 247 946**

(21) Número de solicitud: 200500937

(51) Int. Cl.:

A61F 9/00 (2006.01)

G02C 7/04 (2006.01)

(12)

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN PREVIO

B2

(22) Fecha de presentación: **19.04.2005**

(43) Fecha de publicación de la solicitud: **01.03.2006**

Fecha de la concesión: **31.08.2006**

(45) Fecha de anuncio de la concesión: **01.10.2006**

(45) Fecha de publicación del folleto de la patente:
01.10.2006

(73) Titular/es: **Universidad Complutense de Madrid
Rectorado, Avenida de Séneca, 2
28040 Madrid, ES**

(72) Inventor/es: **Sánchez Ramos, Celia**

(74) Agente: **No consta**

(54) Título: **Lente de contacto terapéutica para ojos pseudo-afáquicos y/o en proceso de neurodegeneración.**

(57) Resumen:

Lente de contacto terapéutica para ojos pseudo-afáquicos y/o en proceso de neurodegeneración.

El objeto de la invención es una lente de contacto para ojos pseudo-afáquicos y/o con degeneración macular y retiniana caracterizada por ser resultante de la aplicación de un filtro con pigmentación amarilla sobre una lente de contacto común, con el fin de protegerlos de las longitudes de onda corta del espectro visible (inferiores a 500 nm)

Esta invención elude las dificultades y riesgos de las técnicas existentes para dotar de esta protección a los ojos operados de cataratas y mejorar la de aquellos en procesos neurodegenerativos, lográndolo con la simple aplicación de una lente de contacto.

La invención consta de la combinación de una lente de contacto común y un filtro de pigmentación amarilla que absorba las longitudes de onda corta de 350/500 nm, ambos adecuados para su uso en el ojo humano.

ES 2 247 946 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Lente de contacto terapéutica para ojos pseudo-afáquicos y/o en proceso de neurodegeneración.

Objeto de la invención

La invención se encuadra en el sector de oftalmología.

El objeto de la invención es una lente de contacto para ojos pseudo-afáquicos (operados de cataratas) y/o con degeneración macular y retiniana, que resulta de la aplicación de un filtro con pigmentación amarilla sobre una lente de contacto común, con el fin de protegerlos de las longitudes de onda corta del espectro visible (inferiores a 500 nm).

Estado de la técnica

La percepción visual es el resultado de la respuesta a la radiación visible - 380-760 nm. En el medio ambiente, la radiación solar supone el riesgo principal para la visión. El sol emite rayos UV y radiaciones IR que son mayoritariamente absorbidas por la atmósfera. La radiación solar que se transmite a través de la atmósfera al alcanzar la superficie terrestre consiste de rayos UV-B (230-300 nm), rayos UV o UV-A (300-380 nm), luz visible (380-760 nm) y rayos IR (760-1400 nm). Los ojos de un humano en estado normal de salud transmiten libremente los rayos IR y la mayoría del espectro visible a la retina pero la córnea y el cristalino impiden que las ondas más reactivas del espectro visible (los rayos UV-B y la porción de luz azul del espectro visible) lleguen a la retina.

Por su parte, el cristalino humano cambia sus características de transmisión a medida que envejece, intensificando su color amarillo e incrementando su capacidad de filtrar los rayos UV y la luz azul. Por este motivo, en las personas mayores de 65 años no se transmite la luz violeta (<400 nm) y disminuye marcadamente la transmisión para la luz azul (400-500 nm).

Por otra parte, la retina se autoprotege de las longitudes de onda corta de dos maneras: con una distribución heterogénea de los fotorreceptores, de tal forma que en la depresión macular no existen fotorreceptores sensibles a la luz azul, y por la actuación de pigmentos amarillos existentes en la misma zona que también ejercen una acción protectora.

Estas protecciones naturales del ojo humano frente a las longitudes de onda más corta -el cristalino y las propias de la retina- pueden verse seriamente afectadas por ciertas patologías y/o intervenciones quirúrgicas:

- Las cataratas, cuyo único tratamiento quirúrgico supone la extracción del cristalino
- Es frecuente que aparezca un proceso de envejecimiento patológico que da lugar a la degradación de las estructuras de la retina, produciendo la degeneración macular asociada a la edad (DMAE).

Es necesario tener en cuenta en estos antecedentes la convergencia, en el mismo grupo poblacional -personas mayores de 65 años- de estas dos patologías: la catarata y la DMAE. La catarata es la principal causa de pérdida de visión y la DMAE de ceguera en este segmento poblacional. Adicionalmente hay que considerar el presumible incremento de ambas patologías debido, entre otros factores, al aumento de la esperanza de vida, por lo que éstas suscitan un gran

interés en el ámbito de la investigación y su aplicación en la industria óptica.

Así pues, como se detalla en la bibliografía científica, varios estudios epidemiológicos han evaluado la asociación entre la cirugía de catarata y la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). Los trabajos de Klein (Klein R, Klein BE, Wong TY, Tomany SC, Cruickshanks KJ. The association of cataract and cataract surgery with the long-term incident of age-related maculopathy. Arch Ophthalmol 120:1551-1558.2002) y Freeman (Freeman E, Muñoz B, West SK, Tielsch JM, Schein OD. Is there an association between cataract surgery and age-related macular degeneration. Am J Ophthalmol 135(6): 849-856.2003) aseguran la existencia de un riesgo más alto de desarrollar los síntomas de DMAE en operados de cataratas. Sin embargo, las investigaciones anteriores de Wang (Wang JJ, Mitchell P, Cumming RG, Lim R. Cataract and age-related maculopathy: the Blue Mountains Eye Study. Ophthalmic Epidemiol 6: 317-326.1999) y McCarty (McCarty CA, Mukesh BN, Fu CL, Mitchell P, Wang JJ, Taylor HR. Risks factors for age-related maculopathy: the Visual Impairment Project. Arch Ophthalmol 119:1455-1462.2001) rechazan esta hipótesis, posiblemente por un nivel menos evolucionado en la tecnología aplicada para las mediciones diagnósticas. Es muy reciente la implantación de técnicas como la Tomografía de coherencia óptica que permiten de manera rigurosa, inmediata y no invasiva realizar un seguimiento de la evolución de los procesos neurodegenerativos retinianos, este hecho es importante para conocer el efecto determinante de los pigmentos naturales que absorben las radiaciones nocivas.

Por otra parte, se han desarrollado algunas técnicas para proteger de las longitudes de onda corta a los ojos operados de cataratas:

- Existen en el mercado diversos tipos de filtros provistos de pigmentación amarilla, sin que se haya llegado, sin embargo, a un procedimiento y/o dispositivo óptimo para aplicar estos filtros al ojo humano como medida terapéutica y preventiva para sustituir y/o mejorar la protección natural.
- A partir de mediados de los años 90, se han implantado lentes intraoculares provistas de un filtro amarillo en ojos operados de cataratas. Esta alternativa supone una intervención quirúrgica con todos sus obvios riesgos y dificultades. Existe además un amplio colectivo de personas operadas de cataratas a los que se les ha implantado una lente intraocular transparente en sustitución del cristalino, desprovista de la necesaria protección de la pigmentación amarilla. En estos casos, resulta necesario complementar al cristalino artificial, exento de pigmento amarillo, con la interposición de algún sistema de soporte para el pigmento amarillo, por ejemplo la lente de contacto objeto de esta solicitud de patente.

Se han desarrollado además algunas patentes relacionadas con el estado de la técnica, que presentan sin embargo significativas diferencias con la presente invención:

- Lente de contacto correctiva y con efecto terapéutico (número de patente FR2761785), diseñadas para corregir la miopía y el estrabismo mediante la utilización de tintes en determinadas áreas para estimular o des-estimular ciertas zonas de la retina.
- Lente de contacto de seguridad (número de patente US2005024583), que mediante ciertas coberturas o tratamientos, absorbe o refleja determinadas longitudes de onda y que contiene una o más áreas de identificación con el fin de asegurar que la lente elegida es la apropiada para el uso requerido.
- Lente de contacto de color para cataratas (número de patente JP11253480), diseñada para solventar los problemas de las gafas de sol y que consta de una pupila como las de las lentes de color que replica los efectos de un cristal solar y un iris coloreado con los patrones de color del iris.
- Lente de contacto coloreada (número de patente JP3294819), diseñada para proteger el ojo de la luz y ser encontrada más fácilmente en caso de caerse accidentalmente. Se compone de un cuerpo de cristal u otros elementos coloreado con un color traslúcido.
- Lente de contacto para corregir la cianopsia o enfermedad de la visión azul (número de patente JP1204668), mediante la introducción de un compuesto de coloración amarillo o naranja capaz de absorber longitudes de onda entre 320-450 nm con el fin de paliar los efectos de esta patología. La cianopsia es una anomalía en la percepción que da lugar a la visión del color distorsionada. Los pacientes ven toda la escena azulada, la lente pretende paliar este efecto de la percepción, en ningún caso intenta preservar a las neuronas retinianas de la acción nociva de la radiación de longitud de onda corta inferior a 550 nm.
- Lente de contacto coloreada en ciertas áreas (número de patente EP0204347), dirigida a pacientes con retinitis pigmentosa, cubriendo la córnea con una superficie uniformemente coloreada de tal manera que la máxima transmisión de longitudes de onda de 520 nm sea de un 5% y se incrementa hasta un mínimo del 50% para valores de 660 nm.

Estas patentes difieren de la invención presente fundamentalmente en su fin y utilidad pues ninguna de ellas tiene como objeto la protección contra las longitudes de onda corta de los ojos con procesos neurodegenerativos u operados de cataratas.

Descripción de la invención

El objetivo de la invención es, en el caso de los sujetos pseudoafáquicos, compensar funcionalmente la extracción de los pigmentos protectores (extraídos

en el acto quirúrgico) y en el caso de procesos neurodegenerativos potenciar el efecto profiláctico de la absorción de la luz azul y violeta utilizando como soporte una lente de contacto. Como se ha mencionado, es muy frecuente que estos dos procesos coincidan en el mismo grupo de población, el de edad avanzada.

Para ello, la invención consiste en una lente de contacto terapéutica para el tratamiento de ojos con procesos neurodegenerativos y/u ojos pseudo-afáquicos, que se obtiene como resultado de la aplicación en una lente de contacto de un filtro con pigmentación amarilla que absorba longitudes de onda corta de 350-500 nm.

La lente de contacto terapéutica para ojos pseudo afáquicos consta, por tanto, de la combinación de dos elementos:

- Una lente de contacto común compatible con el uso en el ojo humano formada por el cuerpo de la lente, el área de iris y el área de pupila
- La aplicación de un filtro con pigmentación amarilla de los disponibles en el mercado, compatible con la lente e inocuo para el ojo humano y que absorba longitudes de onda corta de 350 a 500 nm, en todo el área de la lente -incluyendo cuerpo, área de iris y área de pupila- resultando en una lente de contacto de color amarillo. La lente podrá disponer de los radios de curvatura, diámetros y poder refractor adecuado para cada individuo.

Modo de realización de la invención

Los posibles modos de realización de una lente de contacto coloreada son bien conocidos por especialistas y los más usuales son objeto de las patentes US4582402 y US5414477. Adicionalmente, el modo de realización de la presente invención se ilustra mediante el siguiente ejemplo, el cual no es, sin embargo, limitativo de su alcance, pues existen formas y combinaciones alternativas para la fabricación de la lente. Ejemplo de fabricación de la invención

- Se disuelve una cantidad de 10.3 mg de un tinte convencional amarillo, 4-Phenilazophenol, Solvent Yellow 7 (SY7), en 10.01 g de una solución de monómeros que contienen 66% de PEA, 30.5% de PEMA y 3.3% de BDDE, resultando en una concentración de SY7 de 0.103 wt%.
- A continuación, se incorporan 52.3 mg de bis 4-tert-butilciclohexilperóxido dicarbonado como catalizador de la polimerización.
- Mediante una jeringa, la solución se introduce en un molde formado por dos platos de cristal, unidos en superposición por clips metálicos, y un anillo de Teflon de 1 mm. La solución se extiende en láminas de 1 mm.
- La polimerización se produce al introducir el molde en un horno a 65°C durante 17 horas. La temperatura del horno se incrementa después hasta hasta los 100°C durante 3 horas adicionales.

- Una vez finalizada la polimerización, se extrae la lámina del molde, se realizan las comprobaciones adecuadas de medición de la protección y se somete a su talla final.

En definitiva, la combinación de una lente de contacto y un tinte amarillo, ambos apropiados para el ojo humano, permitirá a los pacientes operados de ca-

taratas con lente intraocular transparente corregir la desprotección del ojo intervenido mediante la simple colocación en él de una lente de contacto y a los ojos con procesos neurodegenerativos mejorar e incrementar de esta manera la protección natural. De esta forma, se evita la problemática de las técnicas alternativas que existen en el mercado (filtros sin dispositivo de aplicación y lentes ultraoculares.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Lente de contacto terapéutica para ojos pseudo-afáquicos **caracterizada** por ser resultante de la combinación de la aplicación de un filtro con pigmentación amarilla que absorba longitudes de onda corta de 350-500 nm sobre una lente de contacto.

2. Lente de contacto terapéutica para ojos pseudo-afáquicos según reivindicación 1 que comprende un filtro con pigmentación amarillo apropiado para su utilización en el ojo humano.

3. Lente de contacto terapéutica para ojos pseudo-afáquicos según reivindicaciones 1 y 2 que comprende una lente de contacto de características compatibles para su utilización en el ojo humano.

4. Lente de contacto terapéutica para ojos con

procesos neurodegenerativos retinianos **caracterizada** por ser resultante de la combinación de la aplicación de un filtro con pigmentación amarilla que absorba longitudes de onda corta de 350-500 nm sobre una lente de contacto.

5. Lente de contacto terapéutica para ojos con procesos neurodegenerativos retinianos según reivindicación 4 que comprende un filtro con pigmentación amarillo apropiado para su utilización en el ojo humano.

6. Lente de contacto terapéutica para ojos con procesos neurodegenerativos retinianos según reivindicaciones 4 y 5 que comprende una lente de contacto de características compatibles para su utilización en el ojo humano.



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ ES 2 247 946

⑫ Nº de solicitud: 200500937

⑬ Fecha de presentación de la solicitud: 19.04.2005

⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑮ Int. Cl.: **A61F 9/00** (2006.01)
G02C 7/04 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|---|----------------------------|
| A | Base de Datos WPI en EPODOC, Derwent Publications Ltd., AN 1990-229898 [30], Class P32, SU 1533689 A (STOLYARENKO G.E. et al.) 07.01.1990, resumen. | 1,4 |
| A | Base de Datos WPI en EPODOC, Derwent Publications Ltd., AN 1989-281338 [39], Class A96, JP 1204668 A (HOYA CORP) 17.08.1989, resumen. | 1,4 |
| A | Base de Datos WPI en EPODOC, Derwent Publications Ltd., AN 1999-583944 [50], Class P32, JP 11253480 A (NOMURA H.) 21.09.1999, resumen. | 1,4 |

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
01.02.2006

Examinador
A. Navarro Farell

Página
1/1